



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie

LSZ.410.016.01.2017

P/17/100

Tekst ujednoczony

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie
ul. Jacka Odrowąża 1, 71-420 Szczecin
T +48 91 831 39 00, F +48 91 831 39 66
lsz@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

P/17/100 – Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących.

Jednostka
przeprowadzająca
kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie

Kontroler

Ewelina Czerepska, st. inspektor k.p., upoważnienie do kontroli nr LSZ/159/2017 z dnia 17.10.2017 r.

Radosław Kropiowski, gł. specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LSZ/141/2017 z dnia 06.09.2017 r.

Mirela Zając, gł. specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LSZ/152/2017 z dnia 29.09.2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2, 264-265, 421-422)

Jednostka
kontrolowana

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Szczecinie, ul. Ostrawicka 2, 71-337 Szczecin¹.

Kierownik jednostki
kontrolowanej

Maciej Prost, Zachodniopomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii² od 23 lutego 2017 r. Poprzednio funkcję tę od 5 czerwca 2001 r. pełnił Tomasz Grupiński.

(dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia³, że w latach 2015-2017 (I półrocze)⁴, organizacja pracy Inspektoratu Weterynarii w ograniczonym zakresie umożliwiała (z uwagi na braki kadrowe) wykonywanie ustawowych obowiązków dotyczących nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych⁵ oraz produktów leczniczych⁶.

Wojewódzki Lekarz wprowadził w regulaminie organizacyjnym WIW zapisy dotyczące prowadzenia kontroli w zakresie nadzoru farmaceutycznego, które nie wyszczególniały obrotu i stosowania określonych grup PLW/PL, w tym o działaniu odurzającym, psychotropowym, anabolicznym lub hormonalnym⁷. Nie zostały także uwzględnione w uregulowaniach wewnętrznych postanowienia znowelizowanego art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne⁸.

¹ Dalej: WIW, Inspektorat Weterynarii lub Inspektorat.

² Dalej: WLW lub Wojewódzki Lekarz.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie

⁴ Dalej: badany okres.

⁵ Dalej: PLW.

⁶ Dalej: PL.

⁷ Dalej także: o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

⁸ Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.

W planie kontroli na 2015 r. Wojewódzki Lekarz nie uwzględnił 3 z 4 kryteriów przewidzianych w wytycznych Głównego Lekarza Weterynarii⁹. Plany na lata 2016-2017 opracowywano w oparciu o kryteria podmiotowe bez wyodrębnienia zagadnień dotyczących obrotu i stosowania PLW i PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

WLW w badanym okresie tylko w jednej kontroli wykorzystał dane o nabywanych przez zakład leczniczy PLW o działaniu odurzającym. Także w jednym przypadku, związanym z nieprawidłowym obrotem i stosowaniem PLW i PL o działaniu psychotropowym i odurzającym w zakładach leczniczych, współdziałał z organami samorządu lekarsko-weterynaryjnego, organami dochodzeniowo-śledczymi, Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym¹⁰ oraz Powiatowym Inspektorem Weterynaryjnym¹¹.

WLW nie współdziałał z WIF, w udokumentowanej formie, w zakresie rozwiązywania problemów związanych z przeciwdziałaniem nielegalnemu obrotowi i stosowaniu PLW i PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym. Wojewódzki Lekarz nie kierował do organów ścigania zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa w zakresie niezgodnego z prawem wykorzystywania produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy Inspektoratu Weterynarii

Opis stanu faktycznego

1.1 Zarządzeniem nr 618/2015 z 29.09.2015 r. Wojewody Zachodniopomorskiego¹² wprowadzono regulamin organizacyjny Inspektoratu Weterynarii¹³. Obowiązujący wcześniej regulamin wprowadzony został przez Wojewódzkiego Lekarza z dniem 30.12.2011 r. Komórką odpowiedzialną za przeprowadzanie kontroli obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych¹⁴ oraz stosowania produktów leczniczych¹⁵, wg ww. regulaminów, był Zespół do spraw Nadzoru Farmaceutycznego¹⁶.

Do zadań Zespołu, według ww. regulaminów należało m.in.: sprawowanie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych PLW¹⁷ kontrolowanie prawidłowości funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych PLW, zakładów leczniczych oraz podmiotów prowadzących detaliczny obrót produktami weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii; współpraca z Inspekcją Farmaceutyczną, organami samorządu lekarsko-weterynaryjnego oraz innymi jednostkami w zakresie właściwości, sporządzanie planów, sprawozdań oraz dokonywanie analiz w zakresie właściwości Zespołu, a od 29.09.2015 r. także rejestrowanie podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 24-27)

W dokumentach organizacyjnych Inspektoratu nie określono zasad dotyczących sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli nadzoru farmaceutycznego, kontroli w zakładach leczniczych obrotu i stosowania PLW o działaniu odurzającym,

⁹ Dalej: GLW.

¹⁰ Dalej: WIF.

¹¹ Dalej: PIW.

¹² Zarządzenie Wojewody Zachodniopomorskiego nr 618/2015 z dnia 29.09.2015 r. w sprawie zatwierdzenia regulaminu organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Szczecinie.

¹³ Dalej: regulamin organizacyjny.

¹⁴ Dalej: PLW

¹⁵ Dalej: PL

¹⁶ Dalej: Zespół.

¹⁷ W regulaminie obowiązującym od 29.09.2015 r. powyższe zadanie określono jako „wykonywanie kontroli obrotu oraz kontroli ilości stosowanych PLW”.

psychotropowym, anabolicznym lub hormonalnym¹⁸ oraz stosowania PL o takim działaniu, a także wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym. W dokumentach tych nie określono również zasad przeprowadzania kontroli w hurtowniach PLW w zakresie dotyczącym PLW, w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

(dowód: akta kontroli str. 416)

1.2. Za opracowanie rocznych planów kontroli hurtowni farmaceutycznych PLW, zakładów leczniczych dla zwierząt, podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza¹⁹, jak wyjaśnił WLW, odpowiedzialny był wyznaczony pracownik Zespołu²⁰. Zakresy czynności poszczególnych pracowników Zespołu nie zawierały postanowień w tym zakresie²¹.

(dowód: akta kontroli str. 5, 12-15, 19-20, 43, 223-237)

W badanym okresie w zakresie nadzoru farmaceutycznego WIW zaplanował przeprowadzenie m.in. 63 kontrole w zakładach leczniczych dla zwierząt²², nie odnosząc się w założeniach planu do rodzajów zakładów leczniczych²³. Sporządzane plany kontroli tworzone były w oparciu o kryterium podmiotowe, tj. zakładały przeprowadzanie kontroli w hurtowniach, zakładach leczniczych dla zwierząt²⁴ oraz podmiotach prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 213, 226-237)

Kryteria opracowywania planów kontroli na 2015 r. zostały określone w piśmie²⁵ GLW. W planie kontroli opracowanym przez WIW na 2015 r. uwzględniono tylko jedno z czterech określonych w ww. piśmie kryteriów, co zostało szczegółowo opisane w uwagach dotyczących badanej działalności.

Wojewódzki Lekarz Weterynarii wyjaśnił, że „(...) GLW w swoim piśmie wyznaczył kryteria tylko na 2015 r., jednakże te założenia posłużyły jako wskazówki do wyznaczania planów kontroli dla ZLZ w latach kolejnych.”

(dowód: akta kontroli str. 223-237, 362-366)

1.3 W badanym okresie WLW nie otrzymywał od GLW zaleceń, wytycznych i innych dokumentów dotyczących kontroli obrotu i stosowania PLW oraz stosowania PL, a także wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na PL.

(dowód: akta kontroli str. 6, 43)

1.4 W Inspektoracie zatrudnionych było na 1.01.2015 r. 127 osób, w tym 24 lekarzy weterynarii, a na 30.06.2017 r. 120 osób, w tym 20 lekarzy weterynarii. Łączna liczba etatów na 01.01.2015 r. wynosiła 124,375²⁶ i uległa zmniejszeniu do 119,5 na 30.06.2017 r.²⁷

(dowód: akta kontroli str. 37-38)

¹⁸ Zwane dalej także: PLW lub PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

¹⁹ Dalej: plan kontroli.

²⁰ Plan został podzielony na kwartaly i wskazano w nim liczbę hurtowni PLW działających na terenie województwa, liczbę zakładów leczniczych na terenie województwa, liczbę podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza.

²¹ Poza zatrudnionym do 22.06.2016 r. w Zespole na stanowisku Wojewódzkiego Inspektora Weterynarii.

²² W tym w 2015 – 24 kontrole, w 2016 r. – 25 kontroli, w I półroczu 2017 – 14 kontroli.

²³ Tj. obsługujących wyłącznie zwierzęta gospodarskie, wyłącznie zwierzęta towarzyszące albo łącznie zwierzęta gospodarskie i towarzyszące.

²⁴ Zwane dalej: zakład leczniczy lub ZLZ.

²⁵ Nr GIWpuf-7220-36 z 22.12.2014 r.

²⁶ W tym 94,375 objęte korpusem służby cywilnej.

²⁷ W tym 93,5 objęte korpusem służby cywilnej.

W Zespole przez okres objęty kontrolą²⁸ pracował 1 lekarz weterynarii²⁹ (1 etat). Jeden lekarz weterynarii był zatrudniony od 20.11.2014 r. do 17.06.2016 r. na stanowisku Inspektora Weterynaryjnego ds. nadzoru farmaceutycznego, następnie na stanowisku Starszego Inspektora ds. nadzoru farmaceutycznego. Od 3.10.2016 r. do 31.08.2017 r. na ww. stanowisku został zatrudniony kolejny lekarz. Od 02.10.2017 r. w wyniku dokonanego przeniesienia służbowego z PIW, na stanowisku Inspektora ds. nadzoru farmaceutycznego została zatrudniona następną osoba.

(dowód: akta kontroli str. 11 - 23, 37 – 38, 203)

W badanym okresie WLW sporządzał plany kontroli, w oparciu o kryterium podmiotowe, tj. plany zakładały przeprowadzenie kontroli w hurtowniach PLW, w zakładach leczniczych dla zwierząt oraz w podmiotach prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi bez przepisu lekarza weterynarii. WLW zaplanował i zrealizował odpowiednio:

- w 2015 r. 24 kontrole okresowe w ZLZ (przeprowadzono także jedną kontrolę doraźną i sześć sprawdzających w zakładach leczniczych) oraz 6 w hurtowniach PLW; (przeprowadzono jedną kontrolę doraźną w hurtowni PLW); wykonano 100% założeń planu.
- w 2016 r. zaplanowano: 25 kontroli okresowych w ZLZ, a wykonano 16 (64% planu; przeprowadzono także 4 kontrole doraźne), 6 w hurtowniach PLW, a wykonano 2 (33% planu; ponadto przeprowadzono w hurtowniach 5 kontroli doraźnych),
- w I półroczu 2017 r. zaplanowano 14 kontroli w ZLZ, z czego zrealizowano 6 (43% planu; ponadto przeprowadzono 2 kontrole sprawdzające) oraz 3 kontrole okresowe w hurtowniach PLW, z których zrealizowano jedną (33% planu).

(dowód: akta kontroli str. 210-212)

Wojewódzki Lekarz Weterynarii w sprawie niezrealizowania założeń planu w 2016 r. wyjaśnił, że „(...) W 2016 r. (...) lekarz weterynarii C.W. był jedynym inspektorem w nadzorze farmaceutycznym, który dodatkowo przebywał na zwolnieniu lekarskim (...) oraz oświadczył, że ze względu na przyjmowane leki nie może prowadzić samochodu, co skutecznie uniemożliwiało realizację planu kontroli. Ww. inspektor (...) rozwiązał stosunek pracy z dniem 17.06.2016 r., do dnia zatrudnienia kolejnego lekarza weterynarii P.M. tj. do 03.10.2016 r. dział pozostawał bez obsady, a działania bieżące pełnił lekarz weterynarii P.J. (...) W 2017 r. zatrudniony lekarz weterynarii P.M. (...) przybywał na zwolnieniu lekarskim, po powrocie z którego złożył pisemne oświadczenie że nie może prowadzić samochodu służbowego (...). WLW (...) zlecił P.M. wykonanie badań lekarskich w celu otrzymania orzeczenia lekarskiego dopuszczającego go do wykonywania pracy na stanowisku inspektora, w następstwie czego P.M. złożył wypowiedzenie o pracę. Przez okres wypowiedzenia przebywał na zwolnieniu lekarskim.”

(dowód: akta kontroli str. 210-212, 362-366)

²⁸ Oraz do zakończenia czynności kontrolnych.

²⁹ Do którego zakresu czynności każdorazowo przypisywano m.in. kontrolowanie obrotu detalicznego i stosowania PLW w zakładach leczniczych dla zwierząt w celu ochrony zdrowia publicznego, kontrolowanie obrotu hurtowego PLW w hurtowniach weterynaryjnych w celu spełniania dobrej praktyki dystrybucyjnej oraz zapewnienia ochrony zwierząt, analizowanie i prowadzenie bazy danych obejmującej rejestry podmiotów zajmujących się obrotem hurtowym i detalicznym PLW na terenie województwa zachodniopomorskiego. W zakresie czynności pracownika Zespołu zatrudnionego w terminie od 3.10.2016 r. do 31.08.2017 r. w zakresie czynności uwzględniono współkoordynowanie realizacji krajowego programu badań kontrolnych obecności substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych, biologicznych i produktów leczniczych u zwierząt i w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz dioksyn na terenie województwa zachodniopomorskiego

1.5 W badanym okresie Wojewódzki Lekarz podejmował działania mające na celu uzupełnienie składu osobowego Zespołu w ramach posiadanych etatów³⁰.

Wojewódzki Lekarz Weterynarii wyjaśnił, że „(...) obsada (...) Zespołu (...) nie jest wystarczająca i prowadzi do wykonywania tylko czynności niezbędnych, podstawowych w ramach tego nadzoru. Problem ten narastający od wielu lat wielokrotnie zgłaszany był zarówno Głównemu Lekarzowi (...), jak i Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi przez wszystkie inspektoraty. (...) WLW na przełomie 2016/2017 starał się o zapewnienie przynajmniej jednoosobowej obsady w dziale Nadzoru Farmaceutycznego. (...) Działania podejmowane przez WLW miały na celu uzupełnienie składu osobowego w ramach posiadanych etatów. (...) Specyfika pracy w dziale, tzn. konieczność kontroli podmiotów prywatnych, często jednoosobowych, dla których znacznym utrudnieniem jest wyłączenie z pracy na czas kontroli oraz ich znaczna liczba w połączeniu z koniecznością dojazdu na terenie całego województwa, komplikuje skuteczny nadzór.”

(dowód: akta kontroli str. 16 - 18, 21-23, 362-366, 405 – 406)

Wojewódzki Lekarz nie występował do Głównego Lekarza o zwiększenie zatrudnienia w Zespole.

Wojewódzki Lekarz Weterynarii wyjaśnił, że „(...) Ze względu na działania, które w tym zakresie prowadził GLW, to znaczy pozyskiwanie funduszy na dodatkowe stanowiska pracy w Nadzorze Farmaceutycznym oraz nowe stanowiska na szczeblu powiatowym nie zwracałem się (...) o zwiększenie zatrudnienia w komórce odpowiedzialnej za nadzór farmaceutyczny. Moje działania były skoncentrowane na pozyskanie, chociaż jednego, ale odpowiedzialnego pracownika do tego działu (...).”

(dowód: akta kontroli str. 405 – 407)

1.6 Wykonanie planu finansowego po zmianach Inspektoratu wyniosło na koniec 2015 r. - 12.362 tys. zł, 2016 r. - 10.321 tys. zł oraz 4.374 tys. zł na 30.06.2017 r., z tego wydatki na wynagrodzenia i inne wydatki związane z pracą osób zatrudnionych wyniosły odpowiednio: 6.701 tys. zł, 7.391 tys. zł, 3.559 tys. zł; wydatki rzeczowe: 3.040 tys. zł; 2.827 tys. zł; 815 tys. zł; wydatki majątkowe: 2.621 tys. zł; 103 tys. zł; 0 zł.

System finansowo-księgowy stosowany w Inspektoracie nie pozwalał na wyodrębnienie wydatków związanych z funkcjonowaniem poszczególnych komórek organizacyjnych, w tym Zespołu, z wyjątkiem wydatków związanych z podróżami służbowymi jego pracowników³¹.

(dowód: akta kontroli str. 40 – 41)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) W województwie (...) zarejestrowanych jest około 250 zakładów (...), 6 hurtowni PLW, 163 podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza. (...) Łącznie na komórkę odpowiadającą za nadzór farmaceutyczny przypada ok 73 kontroli na rok (...). Należy zwrócić uwagę na wysokość wynagrodzenia inspektora ds. nadzoru farmaceutycznego, bowiem tę funkcję może pełnić tylko lekarz weterynarii, który ze względu na wykształcenie ma duże wymagania finansowe w stosunku do możliwości finansowych Inspektoratu.”

(dowód: akta kontroli str. 405-407)

³⁰ Ogłoszenie z 26.07.2016 r. dotyczące rekrutacji kandydatów na stanowisko starszego inspektora weterynaryjnego w Zespole oraz ogłoszenie z 4.08.2017 r. dotyczące rekrutacji kandydatów na stanowisko inspektora weterynaryjnego w Zespole.

³¹ Wydatki te w 2015 r. wyniosły 4.780 zł, w 2016 r. - 1.234 zł i 414 zł w I półroczu 2017 r.

1.7 W badanym okresie zostały przeprowadzone 2 szkolenia dla pracowników Zespołu, tj. 21-22.10.2015 r. „Antybiotykooporność u zwierząt i w żywności”³² oraz 18-20.11.2016 r. „Racjonalne stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych”³³.

GLW organizował narady wojewódzkich inspektorów weterynaryjnych ds. nadzoru farmaceutycznego, które odbyły się 17-18.03.2015 r., 20.04.2016 r., 4.10.2016 r., 15.05.2017 r. oraz 22.06.2017 r.³⁴ na których m.in. omawiano wyniki kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych i zakładów leczniczych dla zwierząt.

(dowód: akta kontroli str. 42-43, 48-60-69, 70-74)

1.8 Zmiana art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne³⁵ w zakresie wprowadzenia obowiązku nadzoru Wojewódzkiego Lekarza nad stosowaniem PLW³⁶, nie została wprowadzona do Regulaminu tj. § 17 tego dokumentu stanowił, iż do zadań Zespołu należy m.in. kontrola obrotu oraz ilości stosowanych PLW.

(dowód: akta kontroli str. 26-27, 362-366)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. NIK zwraca uwagę, że Inspektorat po zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne w art. 118 ust. 2, nie wprowadził do regulaminu organizacyjnego zapisów uwzględniających zmianę w zakresie obowiązku nadzoru WLW nad stosowaniem PLW³⁷.

Wojewódzki Lekarz Weterynarii wyjaśnił, że „(...) Nie posiadałem wiedzy o braku zgodności regulaminu (...) z obowiązującym prawem w tym zakresie. (...) Zmiany zaistniały przed powołaniem mnie na obecnie zajmowane stanowisko.”

(dowód: akta kontroli str. 26-27, 362-366)

2. NIK zwraca uwagę, że Wojewódzki Lekarz przy sporządzaniu planu kontroli na 2015 r., zastosował się jedynie do jednego z czterech kryteriów określonych w piśmie GLW z dnia 22.12.2014 r. tj. kryterium przeprowadzenia kontroli okresowych w zakładach leczniczych w 10% zakładów leczniczych dla zwierząt znajdujących się na terenie województwa, natomiast pominął 3 pozostałe kryteria³⁸.

Wojewódzki Lekarz Weterynarii wyjaśnił, że „(...)WLW nie posiada i nie posiadał informacji o profilu działalności zakładów³⁹ (...) ani obszarów zasięgu, na terenie, którego świadczą usługi. Inspektorzy (...) wyznaczali do kontroli zakłady, które zgodnie z ich wiedzą w największym stopniu mogły spełniać kryteria zawarte w piśmie GLW.(...)”. Wojewódzki Lekarz wyjaśnił dalej, że „(...) Lekarz Weterynarii nie posiada takich danych w związku z brakiem obowiązku prawnego obligującego zakłady (...) do przedstawiania takich informacji WLW. Wykaz zakładów prowadzi

³² W którym uczestniczył 1 pracownik Inspektoratu.

³³ W którym uczestniczyło 3 pracowników Inspektoratu.

³⁴ Po naradzie przekazano uczestnikom m.in. wykaz pytań zadawanych przez kontrolerów NIK Wojewódzkim Inspektorom Weterynaryjnym w WIW w Zielonej Górze, część udzielonych odpowiedzi oraz wykaz tabel przygotowanych przez kontrolerów NIK. Uczestnikom narady przypomniano, że zgodnie ze zmianą obowiązującą od 8.02.2015 r. ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne w art. 118 ust. 2, został wprowadzony obowiązek nadzoru Wojewódzkiego Lekarza nad stosowaniem PLW (przed zmianą: nad ilością stosowanych PLW).

³⁵ Zmiana weszła w życie 8 lutego 2015 r. na podstawie art. 1 pkt 50 ustawy z 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 28).

³⁶ Przed zmianą nadzór WLW dotyczył ilości stosowanych PLW.

³⁷ Przed zmianą: nad ilością stosowanych PLW.

³⁸ Tj. - 3/4 wybranych do kontroli okresowych zakładów leczniczych powinno mieć profil działalności: "wyłącznie zwierzęta gospodarskie" lub "zwierzęta gospodarskie i towarzyszące"; - kontrole w szczególności powinny obejmować zakłady lecznicze dla zwierząt zlokalizowane na terenie ferm wielkotowarowych i specjalizujące się w leczeniu jednego gatunku zwierząt gospodarskich (drób, trzoda chlewna, bydło, itd); - kontrole powinny obejmować zakłady lecznicze zajmujące się świadczeniem usług lekarsko-weterynaryjnych na terenie kilku województw.

³⁹ Tj. świadczących usługi tylko w zakresie leczenia zwierząt towarzyszących albo tylko dla zwierząt gospodarskich, albo dla obu rodzaju zwierząt.

okręgowa izba lekarsko-weterynaryjna, która o wszelkich zmianach powiadamia WLW. Nie zawiera on jednak danych co do profilu działalności lekarza."

(dowód: akta kontroli str. 206-208, 223-237, 356-400)

Ustalone
nieprawidłowości

Ocena częściowa

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

WLW wprowadził w aktach wewnętrznych zapisy dotyczące zakresu prowadzenia kontroli nadzoru farmaceutycznego.

W dokumentach organizacyjnych Inspektoratu nie określono jednak zasad dotyczących sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli nadzoru farmaceutycznego, kontroli w zakładach leczniczych obrotu i stosowania PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym oraz stosowania PL o takim działaniu, a także wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na PL, w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym. W dokumentach tych nie określono również zasad przeprowadzania kontroli w hurtowniach PLW w zakresie dotyczącym PLW, w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

Plany kontroli tworzone były w oparciu o kryterium podmiotowe i nie obejmowały zagadnień dotyczących obrotu i stosowania PLW oraz stosowania PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym oraz wystawiania recept przez lekarzy weterynarii na PL o takim działaniu.

W zakresie otrzymanych od GLW w 2014 r. kryteriów tworzenia planów kontroli na rok 2015 r. Wojewódzki Lekarz zastosował jedynie 1 z 4 polecanych kryteriów.

WLW nie wprowadził do uregulowań wewnętrznych Inspektoratu postanowień znowelizowanego w lutym 2015 r. art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Nadzór Lekarza Weterynarii nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe oraz nad wystawianiem recept przez lekarzy weterynarii na takie produkty

Opis stanu
faktycznego

2.1 Według informacji pozyskanej przez WLW z Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, w województwie wg stanu na 01.01.2015 r. działało 227 zakładów leczniczych⁴⁰ i 6 hurtowni⁴¹, na dzień 31.12.2015 r. 250⁴² zakładów i 6 hurtowni⁴³, na dzień 31.12.2016 r. 250⁴⁴ zakładów i 7 hurtowni⁴⁵, na dzień 31.06.2017 r. – 244 zakłady⁴⁶ i 6 hurtowni⁴⁷.

W badanym okresie WLW przeprowadził 9⁴⁸ kontroli hurtowni w zakresie obrotu PLW⁴⁹. Protokoły kontroli sporządzone były zgodnie ze wzorem i instrukcją kontroli otrzymaną od GLW. Żaden nie obejmował swoim zakresem PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym. Pięciokrotnie kontrolowano posiadanie przez hurtownię umowy na utylizację leków.

⁴⁰ W tym 8 o profilu działalności w zakresie zwierząt gospodarskich, 121 – zwierząt gospodarskich i towarzyszących, 98 – zwierząt towarzyszących.

⁴¹ W tym 1 komora przeladunkowa.

⁴² W tym 11 o profilu działalności w zakresie zwierząt gospodarskich, 132 – zwierząt gospodarskich i towarzyszących, 107 – zwierząt towarzyszących.

⁴³ W tym 1 komora przeladunkowa.

⁴⁴ W tym 11 o profilu działalności w zakresie zwierząt gospodarskich, 128 – zwierząt gospodarskich i towarzyszących, 111 – zwierząt towarzyszących.

⁴⁵ W tym 1 komora przeladunkowa.

⁴⁶ W tym 11 o profilu działalności w zakresie zwierząt gospodarskich, 126 – zwierząt gospodarskich i towarzyszących, 107 – zwierząt towarzyszących.

⁴⁷ W tym 1 komora przeladunkowa.

⁴⁸ W tym sześć w 2015 r., dwie w 2016 r. i jedną w I półroczu 2017 r.

⁴⁹ W tym 1 kontrolę komory przeladunkowej. Komora przeladunkowa służy do czasowego składowania leków i produktów leczniczych.

W latach 2015 – 2017 (I półrocze) przeprowadzono 46⁵⁰ kontroli okresowych zakładów leczniczych, w ramach których weryfikowano:

- 45 z nich dotyczyło kontroli obrotu detalicznego PLW (w tym 5 PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym),
- 5 z nich dotyczyło kontroli stosowania PLW (w tym 4 dotyczyło PLW o ww. działaniu),
- 18 kontroli dotyczyło stosowania PL (w tym jedna kontrola dotyczyła PL o działaniu odurzającym),
- jedna kontrola dotyczyła wystawiania recept przez lekarzy weterynarii na PL (o działaniu odurzającym),
- w 44 kontrolach sprawdzono posiadanie przez ZLZ umowy na utylizację PLW/PL.

(dowód: akta kontroli str. 213-222)

2.2. W żadnym z 5 protokołów kontroli okresowych stosowania PLW⁵¹, nie było zapisów potwierdzających jakie konkretnie PLW (skład, nazwa, nr serii etc.) objęto badaniem, co w wyniku tych czynności ustalono, czy dokonano weryfikacji prawidłowości zastosowanej dawki leku w korelacji do stwierdzonej jednostki chorobowej zwierzęcia, jego wagi, stanu zdrowia etc. Fakt przeprowadzenia kontroli stosowania PLW odnotowywany był w protokole kontroli poprzez postawienie znaku „X” odpowiednio w polu protokołu „P-pozytywnie”, względnie „WP-wymaga poprawy” albo „N-negatywnie”.

(dowód: akta kontroli str. 238-239, 266-339)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) obowiązujący wzór protokołu kontroli okresowej zakładu leczniczego (...) nie zawiera specjalnie wyszczególnionych rubryk dedykowanych dawkowaniu i rzetelności rozliczania zużycia leku. Wszystkie kontrole obejmowały swoim zakresem stosowanie PLW - wybór preparatu oraz sposób dokumentowania pozostawał w gestii kontrolującego. Zapisy Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji⁵² nie zobowiązują lekarza weterynarii do określania masy ciała zwierzęcia. Natomiast istotą kontroli winna być weryfikacja ilości zużytego PLW w stosunku do masy zwierzęcia. Znaczna większość zakładów w swej codziennej praktyce ujmuje w karcie leczenia zwierzęcia jego wagę, a w przypadkach braku takiej informacji kontrolujący bazuje na oświadczeniu lekarza, bądź na wzorcu rasy itp. Sposób dokumentowania ustaleń kontrolnych w oparciu o obowiązujący wzór był praktyką wypracowaną przez inspektorów WIW w poprzednich latach i w części przypadków przy braku stwierdzenia niezgodności wykazuje charakter zapisów ogólnych i uproszczonych.”

(dowód: akta kontroli str. 401-404)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił ponadto, że do kontroli PL i PLW wybierane są przede wszystkim leki stosowane w praktyce codziennej przez lekarza weterynarii, a wybór konkretnych preparatów dokonywany jest zwykle bezpośrednio podczas kontroli na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji. Ponadto zaznaczył, że PLW i PL o działaniu odurzającym i hormonalnym nie stanowią dla nadzoru weterynaryjnego z ramienia WIW szczególnej grupy leków pomimo uszczegółowionego trybu zapisu ich stosowania.

(dowód: akta kontroli str. 401-404, 415)

⁵⁰ W tym 24 w 2015 r., 16 w 2016 r. i 6 w 2017 r. (I półrocze).

⁵¹ Wybranych do kontroli w drodze doboru losowego.

⁵² Dz.U. 2011.224.1347.

Ze wszystkich ww. 46 kontroli sporządzono protokoły⁵³, w tym:

- w jednym protokole⁵⁴ w jego części pn. „opis niezgodności (...)”⁵⁵ stwierdzono „posiadanie i stosowanie leku odurzającego” wskazując jego nazwę⁵⁶, nie wskazując na nieprawidłowości w tym zakresie,
- w trzech protokołach w części „opis niezgodności (...)”⁵⁷ wskazano na nieprawidłowości w zakresie stosowania PLW o działaniu odurzającym, tj:
 - w protokole nr 30.11/40 wskazano, że kierownik kontrolowanego zakładu przyznał, że dochodzi do sytuacji stosowania PLW o działaniu odurzającym w innym niż kontrolowany zakład, będący w posiadaniu kontrolowanego lekarza⁵⁸,
 - w protokole nr 25.11/39 wskazano, że środki odurzające i substancje psychotropowe są stosowane w poddanym kontroli gabinecie, a zgoda wystawiona jest na inny gabinet tego samego lekarza⁵⁹,
 - w protokole nr 29.05/17 stwierdzono, że w dokumentacji wielokrotnie nanoszono zużycie substancji psychotropowych i środków odurzających wyższe niż wymagałoby tego wykonanie czynności lekarsko-weterynaryjnej. W żadnym z ww. trzech protokołów nie określono jakie leki⁶⁰ o działaniu hormonalnym i odurzającym były kontrolowane, nie wskazano czy kontrola obejmowała ich dawkowanie, pozycję rozliczenia w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, zastosowanie zgodnie z charakterystyką produktu oraz nie wskazano leków, których dotyczyły stwierdzone nieprawidłowości, nie opisano też przeprowadzonych czynności kontrolnych⁶¹.

(dowód: akta kontroli str. 238-239, 295-313, 326-332)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Szczegółowy sposób dokumentacji działań kontrolnych na obowiązującym wzorze protokołu kontroli leży w gestii inspektora i to on ponosi odpowiedzialność za jego treść. (...) Analiza książki przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe jest elementem każdej kontroli. Obowiązujący wzór protokołu kontroli okresowej zakładu leczniczego dla zwierząt w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych u zwierząt nie zawiera specjalnie wyszczególnionych rubryk dla leków psychotropowych i odurzających. W przypadku braku stwierdzenia nieprawidłowości bądź braku stosowania w/w leków np. u drobiu informacja taka nie będzie wyszczególniona. We wskazanych przypadkach inspektor z uwagi na stwierdzone niezgodności ujął te zagadnienia w formie opisowej w protokole.”

(dowód: akta kontroli str. 401-404)

Ponadto w jednym protokole⁶² w części „opis niezgodności (...)” wskazano nazwy leków, które stosowane były w sposób nieprawidłowy i opisano nieprawidłowości

⁵³ Protokół kontroli okresowej zakładu leczniczego dla zwierząt w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych dla zwierząt.

⁵⁴ Nr 30.11/42

⁵⁵ Opis niezgodności zaznaczonych w kolumnach „WP” i „N”.

⁵⁶ Euthasol.

⁵⁷ Opis niezgodności zaznaczonych w kolumnach „WP” i „N”.

⁵⁸ WIW zalecił m.in. udokumentowanie przechodzenia PLW pomiędzy gabinetami oraz prowadzenie dokumentacji w sposób ściśle określony przepisami prawa.

⁵⁹ WIW zalecił m.in. prowadzenie dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej tak, aby zawierała wszystkie niezbędne informacje oraz zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu w sprawie sposobu prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (tak by stan faktyczny odpowiadał wiernie stanowi kartotekowemu).

⁶⁰ Nazwa, skład, postać.

⁶¹ Np. kontrola dawkowania w relacji do stwierdzonej jednostki chorobowej a także wagi zwierzęcia i zastosowanego produktu, pozycja rozliczenia w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej;

WIW zalecił m.in. prowadzenie książki leczenia zwierząt oraz dokumentacji obrotu detalicznego zgodnie z określonymi zasadami, przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego PLW wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

⁶² Kontrola nr 01.03/16.

w ich stosowaniu. Żaden ze skontrolowanych w ten sposób leków nie miał działania odurzającego lub hormonalnego.

(dowód: akta kontroli str. 238-239, 333-339)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Wybór leków oraz ich ilość z powodu braku metodologii kontroli podanej przez GLW zależy od inwencji inspektora, który zwykle wybiera leki o największym zużyciu w danym zakładzie leczniczym dla zwierząt, uwzględnia preparaty w oparciu o specyfikę pracy zakładu (zwierzęta gospodarskie, specjalistyczne zabiegi operacyjne itp.) lub też posiada informacje zewnętrzne ukierunkowujące na daną grupę lub tylko wybrany PLW. W latach ubiegłych zlecane były kontrole doraźne przez GLW celem weryfikacji ilości zastosowanych przez zakład szczepionek zakupionych na drodze importu docelowego co w sposób precyzyjny determinowało ilość PLW poddanych ocenie”.

(dowód: akta kontroli str. 401-404)

2.3 W 18 z 46 protokołach kontroli zaznaczono, że weryfikowano w ramach kontroli, w oparciu o art. 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept⁶³, zasadność⁶⁴ i prawidłowości⁶⁵ stosowania PL.

W oparciu o ww. 18 protokołów stwierdzono, że:

- w 17 protokołach w wierszach dotyczących zasadności i prawidłowości stosowania PL zaznaczono „P” (tj. stan prawidłowy), nie wskazując w dalszej części protokołu czy i jakie konkretnie PL kontrolowano, na czym konkretnie polegały czynności kontrolne,

- w protokole z jednej kontroli⁶⁶ w wierszu dotyczącym zasadności stosowania zaznaczono „WP” (tj. „stan wymaga poprawy”), a w dalszej części protokołu zawarto informację, że ustalono zastosowanie w dwóch przypadkach produktów leczniczych dla ludzi przy dostępności równoważnych produktów leczniczych weterynaryjnych, nie podając informacji jaki PL objęto kontrolą (nazwy, skład, nr serii etc.) oraz na czym polegały czynności kontrole . Do protokołu załączono kopię recepty wystawionej na środek odurzający⁶⁷.

W pozostałych przypadkach w protokole kontroli wskazywano, że „nie kontrolowano” zasadności i prawidłowości stosowania produktów leczniczych⁶⁸ lub zaznaczono kolumnę „nie dotyczy”⁶⁹, bez wskazania dlaczego „nie dotyczy”.

(dowód: akta kontroli str. 240-241, 283-298)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) skontrolowanie prawidłowości i zasadności stosowania produktów leczniczych jest możliwe jedynie w momencie, kiedy lekarz wystawiał receptę na druku samokopiującym lub w trakcie kontroli wystawia receptę dla pacjenta (...). Znaczna większość ludzkich leków recepturowych stosowanych u zwierząt nie wymaga szczególnego trybu wypisania recepty i jej realizacji w aptece stąd pojawiające się sformułowanie „nie kontrolowano”. W przypadkach zaznaczania w protokole „nie dotyczy” lekarze oświadcza, że nie wystawiają recept lub wystawiają na drukach bez kopii, więc nie jest możliwe zweryfikowanie zasadności i prawidłowości leków wypisanych na recepcie. (...) Uważam, że kontrolujący zawsze sprawdzają PL odurzające i psychotropowe, jednak w przypadku braku nieprawidłowości nie akcentują tego faktu, a konstrukcja, tym

⁶³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt.

⁶⁴ Tj. czy produkt leczniczy można było zastosować z uwagi na brak odpowiednika PLW dla zwierząt, czy wywiad chorobowy zwierzęcia uzasadniał stosowanie konkretnego PL.

⁶⁵ Tj. zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, dawkowanie dostosowanej do stwierdzonej jednostki chorobowej i wagi zwierzęcia.

⁶⁶ Kontrola nr 06.11/38.

⁶⁷ Luminal tabletki 100 mg.

⁶⁸ W 13 protokołach.

⁶⁹ W 15 protokołach.

samym priorytety twórcy wzoru protokołu kontroli nie „wymuszają” takiego działania na kontrolującym.”

Wojewódzki Lekarz w sprawie niewskazywania w sporządzanych protokołach kontroli czy i jakie produkty kontrolowano oraz na czym polegały czynności kontrolne wyjaśnił, że obowiązujący wzór protokołu kontroli jest tak skonstruowany, że nie inicjuje takiej szczegółowości kontroli, a prowadzenie w taki sposób kontroli nie jest możliwe ze względu na stan kadrowy Zespołu.

(dowód: akta kontroli str. 396-400)

Zapisy ww. protokołów, nie wskazywały, że kontrolą stosowania produktów leczniczych objęto konkretne PL, w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym, za wyjątkiem ogólnych zapisów protokołów, poprzez zaznaczanie znakiem „X” tabelarycznego pola w protokole kontroli dotyczącego stosowania PL: „P-prawidłowo”, „WP-wymaga poprawy”, „N-negatywnie”.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Część protokołu kontroli pn. „kontrola stosowania produktów i leków dotyczy kontroli przeprowadzanych na podstawie § 12 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt⁷⁰ „zasadności stosowania”, „prawidłowości przechowywania i stosowania PL lub leków recepturowych przeznaczonych dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt. Diagnostyka i leczenie stwierdzonych chorób przy zastosowaniu kaskady stosowania leków pozostaje w gestii lekarza prowadzącego. W przypadku braku dokumentów potwierdzających zakup leków z hurtowni bądź aptek, kontrolujący bazuje na ustnym oświadczeniu lekarza, które jest jedyną formą złożenia przez niego wyjaśnienia. (...)”.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił ponadto, w odniesieniu do kontroli PLW jak i PL, że „wzór protokołu zlecił GLW (...) brak jest określonej metodologii przeprowadzania kontroli, wzór przewiduje jedynie zaznaczanie kratki odpowiadającej stanowi rzeczy. Pytania zaznaczone „N” lub „WP” są opatrzone komentarzem na końcu protokołu i towarzyszą im zalecenia pokontrolne z datą ich wykonania. Z wyjątkiem kontroli doraźnych zleconych przez GLW (...) kontrole zakładów leczniczych dla zwierząt miały charakter ogólny. Zmiana zakresu, sposobu prowadzenia i dokumentowania kontroli powinna zostać narzucona odgórnie i dotyczyć np. dużego zużycia danej grupy leków, bądź też w przypadku kontroli doraźnych wynikać z konieczności sprawdzenia obrotu danym tylko preparatem”.

(dowód: akta kontroli str. 240-241, 283-298, 396-400)

2.4. W badanym okresie WLW nie pozyskiwał od inspekcji farmaceutycznej informacji o zakładach leczniczych, które otrzymywały od WIF zgody na zakup środków odurzających i psychotropowych. WLW nie pozyskiwał od GIF informacji o zakładach leczniczych z obszaru województwa, zakupujących w hurtowniach PL największe ilości tych produktów o działaniu odurzającym lub hormonalnym. WLW nie pozyskiwał z WIF oraz z aptek z obszaru województwa informacji pozwalających na ocenę skali zjawiska wystawiania recept na PL przez lekarzy weterynarii, w tym o liczbie recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

WLW wyjaśnił, że w odniesieniu do recept zaopatrywanie ZLZ w druki recept prowadzą hurtownie farmaceutyczne PLW na podstawie indywidualnego zamówienia składanego przez podmiot. Jest to jedyna dopuszczona prawem procedura nabycia druku recept. Ewidencja wydawanych bloczków recept przez hurtownie PLW istnieje

⁷⁰ Dz.U. z 2003 r. Nr 97, poz. 891, ze zm.

tylko w formie dowodu sprzedaży na podstawie złożonego zamówienia, a ustawodawca określając wzór recepty nie nałożył na podmiot obowiązku ich numerowania. Ewidencja ta prowadzona w ww. sposób pozwala na identyfikację ZLZ w ramach którego pracują lekarze weterynarii wystawiający recepty. Recepty weterynaryjne nie stanowią druku ścisłego zachowania, kontrola poprawności i zasadności wystawiania odbywa się podczas okresowych bądź doraźnych kontroli Inspekcji Weterynaryjnej w ZLZ zgodnie z obowiązującym wzorem protokołu kontroli. Obowiązujące przepisy pozwalają na pozyskanie informacji o ilości wydanych recept zamówionych przez ZLZ oraz który podmiot zamawia ich najwięcej. Zakup może być zrealizowany w dowolnej aptece w kraju i za granicą. Ocena poprawności i zasadności wystawiania recepty weterynaryjnej przez organy Inspekcji Weterynaryjnej może się odbyć tylko podczas analizy kopii recepty lub weryfikacji w trakcie jej wystawiania. Brak informacji w dokumentacji lekarskiej lub złożenie oświadczenia podczas kontroli o treści „nie wystawiam recept” ogranicza ocenę ww. działań.

(dowód: akta kontroli str. 6, 44, 242, 326-332, 418-420)

W badanym okresie WLW pozyskał raz informację z hurtowni PLW oraz od WLW w Bydgoszczy o ilościach leków psychotropowych zakupionych przez przychodnię weterynaryjną na potrzeby przeprowadzonej przez WLW kontroli⁷¹, opisanej w pkt 2.5 niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 6, 44, 242)

2.5 W toku kontroli ustalono, iż zapisy w 45 (z 46) protokołach kontroli nie wskazywały na kontrolę przez wojewódzkich inspektorów weterynaryjnych w ramach sprawowanego nadzoru, Książki Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych⁷² oraz na kontrolę miesięcznych zestawień (grupy III-N, IV-P).

W jednym przypadku, w toku kontroli przeprowadzonej w Towarzystwie Opieki nad Zwierzętami w Polsce Oddział w Szczecinie⁷³, przeprowadzono analizę ww. książki za okres od 01.05.2017 r. do 30.05.2017 r. w zakresie dwóch preparatów⁷⁴. Kontrola wykazała, iż naniesiono przychód 250 ml zamiast 50 ml preparatu Bioketan. Stwierdzono, iż pozostałe zapisy były zgodne z informacjami pozyskiwanymi od podmiotu u którego zaopatruje się zakład leczniczy. Ponadto stwierdzono, iż wielokrotnie naniesiono zużycie produktów wielokrotnie wyższe, niż wymagałoby tego wykonanie czynności lekarsko-weterynaryjnej. Wobec powyższego WIW zalecił m.in. wyjaśnienie niezgodności pomiędzy stanem kartotekowym a stanem faktycznym dla preparatu Bioketan, oraz wyższe zużycie preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe. TOZ pismem z dnia 31.05.2017 r. poinformował o wykonaniu wszystkich zaleceń. WLW wyjaśnił, że sprawa kontroli w zakładzie leczniczym ww. Towarzystwa zostanie zakończona dopiero po kontroli NIK i następującego po niej audytu w imieniu GLW.

(dowód: akta kontroli str. 243, 396-400, 326-332, 396-400)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Analiza książki przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające i psychotropowe⁷⁵ jest elementem każdej kontroli. Dane zawarte w książce dotyczące ilości zużytych środków porównuje się m.in. z ilością wpisaną do kart leczenia zwierząt oraz fakturami

⁷¹ Kontrolę przeprowadzono w dniu 29.05.2017 r. w Przychodni dla Zwierząt Towarzystwa Opieki nad Zwierzętami.

⁷² Zwanej dalej także: książką kontroli.

⁷³ Kontrola 29.05/17.

⁷⁴ Bioketan i Morbital.

⁷⁵ Przep.: tj. Książka kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych.

zakupów. Obowiązujący wzór protokołu (...) w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem PL nie zawiera specjalnie wyszczególnionych rubryk dla wskazanej grupy leków. W przypadku braku stwierdzenia nieprawidłowości bądź braku stosowania ww. leków (...) informacja taka nie będzie wyszczególniona, a zawarta będzie w danych dotyczących obrotu lekami. (...) Wzór protokołu stosowany jest z polecenia GLW w całym kraju."

(dowód: akta kontroli str. 396-400)

2.6. Wojewódzki Lekarz Weterynarii w sprawie możliwości wprowadzenia zmian we wzorze książki kontroli wyjaśnił, że „(...) Uważam, że należy zmienić jednostkę rozliczeniową nie g. szt. a ml. szt. Podstawą do takiego twierdzenia jest fakt, iż lekarz weterynarii w ewidencji leczenia zwierząt ordynując dawki leku posługuje się jednostką – ml. Przeliczenie ml na g jest uciążliwe, jest powodem błędów i ogólnie zniechęca do systematycznego prowadzenia „książki”. W zakresie zmiany zasad wpisywania przez zakład w ww. książce zamiast „imię i nazwisko chorego” zapisu „imię i nazwisko właściciela zwierzęcia” WLW wskazał, że takie rozwiązanie jest logiczne i uprości prowadzenie tego dokumentu.

(dowód: akta kontroli str. 9-10, 35-36)

2.7. W żadnym z 46 protokołów sporządzonych w badanym okresie nie odnotowano przeprowadzenia przez WIW kontroli zapisów książki leczenia zwierząt w aspekcie ustalenia, czy były wystawiane recepty na PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

W przypadku jednej kontroli⁷⁶ wojewódzcy lekarze weterynarii zweryfikowali stosowanie produktów leczniczych dla ludzi przy dostępności równoważnych PLW. Ustalono, że dwukrotnie zastosowano PL dla ludzi przy dostępności równoważnych PLW, w tym jeden przypadek dotyczył środków psychotropowych⁷⁷. Kontroli poddano również zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją, prawidłowość wystawiania recept oraz wystawianie recept z kopią⁷⁸ i nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie.

W przypadku pozostałych 45 kontroli, w protokołach w kolumnach „zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją” oraz „prawidłowość wystawienia recepty” wpisywano „nie kontrolowano”, lub zaznaczano „nie dotyczy”, a w pozostałej części protokołu⁷⁹ wskazywano, że „recepty wystawiane są bez kopii”, „recepty nie są wystawiane”, „recepty wystawiane są wyłącznie dla zwierząt towarzyszących” lub nie wpisywano żadnych dodatkowych informacji.

(dowód: akta kontroli str. 244-245, 266-339)

Wojewódzki Lekarz Weterynarii wyjaśnił, że „(...) Lekarze weterynarii wystawiają recepty dla zwierząt towarzyszących, ale nie są to recepty na leki Rpw (tzn. substancje psychotropowe z wykazu II-P). Lekarze weterynarii praktycznie nie wystawiają takich recept, bazując na zezwoleniu uzyskanym od WIF zakupują je w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych. Zapisy w protokołach kontroli opierają się w znacznej większości na ustnych oświadczeniach kontrolowanego, który składając swój podpis na protokole kontroli składa oświadczenie, że informacje, które udzielił są zgodne z prawdą. Jest to jedyna zgodna z prawem forma uzyskania oświadczenia przez inspektora nadzoru farmaceutycznego, jeśli chodzi o wystawianie recept. Weryfikacja oświadczeń

⁷⁶ Kontrola nr 06.11/38.

⁷⁷ Luminal tabletki 100 mg.

⁷⁸ Na produkty i leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których ikanki mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, oraz na produkty lub leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe lub inne leki oznaczone symbolem „Rpw”.

⁷⁹ W części opis niezgodności (...)” lub „inne uwagi”.

w sprawie wystawienia recept przez lekarza ze stanem rzeczywistym nie była prowadzona ze względu na marginalność praktyki wystawiania recept na produkty lecznicze opatrzone symbolem Rp jak i na skąpe zasoby kadrowe działu (...). Wojewódzki Lekarz wskazał, że funkcjonujące regulacje prawne dają podstawę do uzyskania informacji od WIF, natomiast istnieją bariery techniczne w postaci dużej ilości hurtowni farmaceutycznych i aptek, w których mogą się zaopatrywać lekarze weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 370-374)

2.8. W oparciu o wybraną do kontroli próbę 5 protokołów⁸⁰ z kontroli okresowych przeprowadzonych w ZLZ stwierdzono, iż w 3 kontrolach zbadano zgodność stanu kartotekowego ze stanem faktycznym dla 19 PLW, żaden ze skontrolowanych PLW nie był lekiem o działaniu odurzającym lub hormonalnym. Czynności kontrolne zostały udokumentowane w protokole w postaci wpisu w rubryce: „opis niezgodności” poprzez zaznaczenie kolumny „WP-wymaga poprawy” i „N-negatywnie”. W pozostałych dwóch protokołach nie zamieszczono zapisów o kontroli zgodności stanu kartotekowego ze stanem faktycznym.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) brak weryfikacji stanów magazynowych z kartotekowymi wynika z konstrukcji wzoru protokołu i instrukcji GLW.”

(dowód: akta kontroli str. 408-410, 247-248, 266-277, 295-313)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Wybór PLW do weryfikacji w ramach kontroli okresowej zakładów odbywa się według zasady największego zużycia leku lub zakresu jego działania np. stosowania antybiotyków u zwierząt gospodarskich lub zużycia leków odurzających lub psychotropowych. Dobór leku jest w gestii kontrolującego, chyba że kontrola jest ukierunkowana na konkretny PLW”.

(dowód: akta kontroli str. 367-370)

2.9. W oparciu o wybraną do kontroli próbę 11 protokołów⁸¹ z kontroli okresowych przeprowadzonych w zakładach leczniczych stwierdzono, iż w żadnym ze zbadanych protokołów nie wskazano:

- skali weryfikacji zapisów w dokumentacji obrotu detalicznego PLW (ile procentowo zapisów dokumentacji obrotu detalicznego PLW, w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym Wojewódzki Inspektor Weterynarii skontrolował w ramach kontroli obrotu detalicznego za okres objęty kontrolą),
- liczby (%) zapisów dokumentacji obrotu detalicznego PLW porównanych przez WIW z książką leczenia zwierząt,
- rodzaju (nazw, składu, właściwości etc.) PLW, w tym PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym wybieranych do kontroli obrotu detalicznego,
- liczby PLW wybieranych do kontroli obrotu detalicznego.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...)Sytuacja taka wynika z (...) braku szczegółowej metodyki kontroli. Stan taki pozwala na dużą dowolność dla kontrolującego, a jakość kontroli zależy wówczas od indywidualnego zaangażowania inspektora. Ogólna wizja prowadzenia nadzoru i przeprowadzania kontroli przez Weterynaryjny Nadzór Farmaceutyczny kreowana przez NIK w bieżących działaniach kontrolnych w WIW Szczecin jest jak najbardziej słuszna, ale nie do wykonania (w stosunku do planu

⁸⁰ Kontrole nr 11.08/21 i 05.08/16 z 2015 r. oraz nr 30.11/42, 30.11/40 i 25.11/39 z 2016 r., które obejmowały swoim zakresem kontrolę obrotu detalicznego PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

⁸¹ W tym 10 protokołów wybranych losowo spośród sporządzonych przez Wojewódzkich Inspektorów Weterynarii z kontroli przeprowadzonych w zakładach leczniczych dla zwierząt oraz jeden, w którym odnotowano zweryfikowanie podczas przeprowadzonej kontroli Książki Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych, które obejmowały swoim zakresem kontrolę obrotu detalicznego PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

rocznych kontroli) siłami, którymi dysponuje WIW Szczecin i wiele innych wojewódzkich inspektoratów w Polsce”.

(dowód: akta kontroli str. 249-250, 283-288, 314-319, 326-339, 412-414)

W regulaminie organizacyjnym oraz innych regulacjach wewnętrznych nie ustalono zasad dotyczących wielkości weryfikacji przez WIW zapisów w dokumentacji obrotu detalicznego⁸², liczby zapisów dokumentacji obrotu detalicznego PLW porównywanych z książką leczenia zwierząt, rodzaju i liczby PLW, w tym tych o działaniu odurzającym lub hormonalnym, wybieranych do kontroli obrotu detalicznego

(dowód: akta kontroli str. 249-250, 412-414)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Do kontroli PL i PLW wybiera się przede wszystkim leki stosowane w praktyce codziennej przez lekarza weterynarii, zarówno do diagnostyki, jak i leczenia farmakologicznego lub operacyjnego. Wybór konkretnych preparatów dokonywany jest zwykle bezpośrednio podczas kontroli na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji. Począwszy od roku 2017 w części kontroli inspektor występował do hurtowni weterynaryjnych obsługujących zakład leczniczy celem uzyskania informacji o zakupach poszczególnych grup leków. Problemem technicznym jest niestety konieczność pośrednictwa właściwego terytorialnie WLW w kontakcie z hurtowniami spoza województwa w przypadku zaopatrywania przez nie kontrolowanego zakładu leczniczego dla zwierząt.”

(dowód: akta kontroli str. 412-414)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) PLW i PL o działaniu odurzającym i hormonalnym nie stanowią dla nadzoru weterynaryjnego szczególnej grupy leków (...). Analiza faktur zakupu (ponad normatywne zużycie ww. PLW lub/i PL w stosunku do ogólnego obrotu zakładów leczniczych) jest podstawą decyzji o wdrożeniu intensywnych i drobiazgowych działań w tym zakresie. Nadzór nad obrotem w/w PLW i PL jest jednym z elementów kontroli i nie jest szczególnie wyrażony w protokole pokontrolnym.(...)”.

(dowód: akta kontroli str. 412-415)

2.10. W badanym okresie WIW nie przeprowadzał kontroli na podstawie art. 72 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy z dnia 21.08.1997 r. o ochronie zdrowia zwierząt⁸³.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) kontrole o których mowa w art. 72 ustawy o ochronie zwierząt prowadzone są przez powiatowych lekarzy weterynarii w trakcie kontroli dobrostanu. Z poziomu WLW nadzór polega przede wszystkim na weryfikacji harmonogramów i ich realizacji, analizie ryzyka (...). Jednocześnie kontrola zakazanych substancji odbywa się również w ramach krajowego monitoringu pozostałości, gdzie próbki pobierane są również w gospodarstwach.

(dowód: akta kontroli str. 5-8, 43-47, 209, 371-374)

2.11 W badanym okresie przeprowadzono 9 kontroli okresowych w hurtowniach PLW, w tym 4 z kontrolowanych hurtowni wprowadzało, na podstawie posiadanej zgody, do obrotu środki odurzające i substancje psychotropowe.

W toku kontroli przeprowadzonych w 4 ww. hurtowniach PLW, w dwóch kontrolach⁸⁴ WIW nie stwierdził nieprawidłowości. W przypadku pozostałych dwóch⁸⁵ stwierdzono m.in. brak pieczętek lub podpisów w protokołach odbioru PLW, brak

⁸² Poprzez ustalenie ile procentowo zapisów dokumentacji obrotu detalicznego PLW, w tym PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym, w relacji do wszystkich zapisów, WIW obowiązany był skontrolować w ramach kontroli obrotu detalicznego.

⁸³ Dz.U. z 2017 poz. 1855.

⁸⁴ Kontrola nr 21.12/45 i nr 13.11/43.

⁸⁵ Kontrole nr 01.12/41 i nr 24.03/5.

podpisów osoby upoważnionej do odbioru faktury, niewłaściwe przechowywanie PLW, tj. brak zabezpieczenia przed światłem dziennym, przechowywanie niezgodnie z zaleceniami producenta, brak pomieszczenia wyposażonego w urządzenia wentylacyjne do przechowywania produktów silnie wonnych, łatwopalnych, żrących lub cuchnących. Żadna z ustalonych nieprawidłowości nie dotyczyła środków odurzających lub substancji psychotropowych. Wydano zalecenia m.in. weryfikacji procedur prowadzenia hurtowni i list dostawców i odbiorców, przechowywania PLW w odpowiednich warunkach, przechowywanie produktów silnie wonnych, łatwopalnych, żrących lub cuchnących zgodnie z zaleceniami producenta. Kontrolowane podmioty poinformowały WIW o wykonaniu zaleceń. (dowód: akta kontroli str. 251-252, 340-360)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) tryb kontroli hurtowni weterynaryjnej oparty jest o obowiązujące wytyczne i wzory protokołów, które nie wskazują na konieczność weryfikacji określonej grupy leków. Obrót PLW odurzającymi i psychotropowymi na poziomie hurtowni jest marginalny w stosunku do obrotu pozostałymi lekami PLW. Część hurtowni w ogóle nie wprowadza ich do obrotu. Kontrole prowadzone zgodnie z instrukcją GLW i integralnym z nią wzorem protokołu kontroli obejmują m.in.: sposób przechowywania leków o działaniu odurzającym i psychotropowym, niestety nie ma wyznaczonego punktu protokołu pozwalającego na potwierdzenie wykonania czynności w tym zakresie. Jeżeli w trakcie kontroli nie będzie prowadzona wysyłka preparatów nie można wykonać bezpośredniej kontroli załadunku i transportu PLW, a weryfikacja obejmuje tylko ocenę dokumentacji. (...) Dokumentacja dotycząca leków wycofanych z rynku (...) z uwagi na konieczność informowania WLW weryfikowana jest na bieżąco. (...) Praktyka kontroli w oparciu o obowiązujące wzory dokumentów nie obliuguje kontrolującego do szczegółowego prowadzenia zapisów w protokole pomimo prowadzonych działań w odniesieniu do konkretnych preparatów bądź dokumentów.”

(dowód: akta kontroli str. 408-411)

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że kontrole w hurtowniach PLW przed wejściem w życie w dniu 10 grudnia 2015 r. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych⁸⁶ prowadzone były według następujących zasad: zasady utrzymania właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu hurtowni PLW, zasady przechowywania tych produktów, zasady trybu przyjmowania i wydawania produktów, zasady legalności oraz standardu prawidłowego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. (dowód: akta kontroli str. 367-370)

2.12. W żadnym z 4 protokołów⁸⁷ sporządzonych z kontroli okresowej przeprowadzonej w hurtowniach PLW nie wskazano, że kontrola obejmowała weryfikację rozliczenia nabycia przez hurtownię PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym oraz ich sprzedaży na podstawie dokumentów nabycia i sprzedaży. Ze wskazanych protokołów nie wynikało, że przeprowadzone kontrole obejmowały weryfikację stanów magazynowych i kartotekowych PLW o działaniu odurzającym i hormonalnym. W trzech⁸⁸ z czterech protokołów wskazano⁸⁹, że zweryfikowano posiadanie umowy na unieszkodliwienie odpadów.

(dowód: akta kontroli str. 253, 340-360)

⁸⁶ Dz.U. z 2015 r. poz. 1952.

⁸⁷ W kontrolowanym okresie przeprowadzono 9 kontroli okresowych w hurtowniach farmaceutycznych PLW, w tym cztery w hurtowniach, które wprowadzały do obrotu środki odurzające i substancje psychotropowe.

⁸⁸ Tj. w protokołach sporządzonych w latach 2015 – 2016.

⁸⁹ Poprzez określenie „krzyżykiem” wiersza w protokole w punkcie 2.G „Umowa na unieszkodliwienie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach”.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) kontrole hurtowni weterynaryjnych podobnie jak i ZLZ w latach ubiegłych zgodnie z wytycznymi GLW obejmowały w znacznej większości obrót i stosowanie produktów przeciwbakteryjnych u zwierząt gospodarskich. Podkreślić należy, że taki tryb zastosowano w roku 2016 gdzie poddano kontroli doraźnej nadzorowane podmioty na polecenie GLW. Dlatego też brak jest konkretnych zapisów świadczących o weryfikacji obrotu PLW o działaniu psychotropowym i odurzającym oraz hormonalnym. Tego rodzaju PLW, zgodnie z intencją autora instrukcji, nie są traktowane w sposób szczególny. Umowy na unieszkodliwianie odpadów były przedmiotem kontroli podczas wydawania opinii dla hurtowni oraz w ramach działań bieżących, co w przypadku braku niezgodności nie zostało odnotowane w protokołach”.

(dowód: akta kontroli str. 408-411)

2.13. Protokoły okresowych kontroli przeprowadzanych w badanym okresie przez WIW w zakładach leczniczych oraz w hurtowniach farmaceutycznych PLW nie wskazywały na możliwość wystąpienia tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji PLW, w tym o działaniu odurzającym i hormonalnym. WIW nie otrzymywał żadnych informacji od innych organów kontrolnych w tym zakresie.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) odwrócony łańcuch w zakresie dystrybucji w zakresie PLW nie istnieje. Powodem jest brak polityki refundacji leków na poziomie ZLZ, w związku z tym cena PLW w zakładzie jest zdecydowanie wyższa od ceny hurtowej lub producenta. Art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne nakłada na hurtownie farmaceutyczne obowiązek zakupu produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy oraz dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...) i jest to chyba wystarczająca regulacja.”

(dowód: akta kontroli str. 254,367-370)

2.14. W oparciu o wybraną do kontroli próbę 5 protokołów⁹⁰ z kontroli okresowych przeprowadzonych przez WIW w zakładach leczniczych ustalono, iż we wszystkich zakładach skontrolowano posiadanie przez zakład umowy na utylizację. W oparciu o wybraną do kontroli próbę 2 protokołów⁹¹ z kontroli okresowych przeprowadzonych w hurtowniach PLW, ustalono, że we wzorze protokołu kontroli brak było wiersza obligującego do przeprowadzenia kontroli w zakresie zawarcia umowy na utylizację.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „nie było szczególnych wskazań do przeprowadzania kontroli funkcjonowania lecznicy w zakresie utylizacji tj. postępowania z lekami przeznaczonymi do utylizacji. We wzorze protokołu jest punkt (...) „umowa na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach” i możliwe jest do zaznaczenia „Tak” i „Nie”. Wzór protokołu kontroli hurtowni do 2016 r. zawierał punkt dotyczący posiadania umowy w zakresie utylizacji. Nowy wzór protokołu nie posiada tego pytania (...). W związku z powyższym przy braku wyraźnych wskazań do kontroli utylizacji PLW i PL odurzających lub hormonalnych postępowano wg. wskazań protokołu”.

(dowód: akta kontroli str. 255, 240-260, 423, 454)

2.15. W dniu 27.05.2009 r. GLW zawarł z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym Porozumienie o współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad PLW pozostającymi w obrocie.

⁹⁰ Do badania wybrano losowo próbę 2 protokołów z kontroli przeprowadzonych w 2015 r. i 3 protokoły z kontroli w 2016 r.

⁹¹ Do badania wybrano losowo próbę po jednym protokołe z 2016 i 2017 r.

Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Z posiadanej wiedzy (...) zawarcie umowy nie wpłynęło na organizację pracy i realizację kontroli środków psychotropowych przez WIW.”

(dowód: akta kontroli str. 9-10, 35-36)

2.16. W sprawie sprawdzania przez WIW, czy po zabiegach weterynaryjnych np. sterylizacji podawane są przez lekarzy weterynarii leki uśmierzające ból, Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Wojewódzcy inspektorzy nadzoru farmaceutycznego nie sprawdzali podawania środków przeciwbólowych po zabiegach sterylizacji i kastracji ponieważ nie leży to w zakresie ich obowiązków w kontekście ustaw: prawo farmaceutyczne i o przeciwdziałaniu narkomanii. Po ww. zabiegach podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciw bólowe, nie jest stosowana ketamina. Nie weryfikowano ilości pozostawiania pod nadzorem lekarza weterynarii po zabiegach chirurgicznych, ponieważ te działania wynikają z ustawy o ochronie zwierząt”.

(dowód: akta kontroli str. 9-10, 35-36)

2.17. W sprawie obejmowania, w ramach kontroli schronisk, przez powiatowych lekarzy weterynarii kwestii podawania po zabiegach weterynaryjnych zwierzętom leków przeciwbólowych, Wojewódzki Lekarz wyjaśnił, że „(...) Powiatowi lekarze weterynarii przeprowadzają kontrole nadzorowanego schroniska (...) zgodnie z wymogami rozporządzenia (...) w sprawie szczegółowych wymagań dla prowadzenia schroniska dla zwierząt. Na podstawie przepisów rozporządzenia jest przygotowywany wzór protokołu kontroli schroniska, który nie uwzględnia aspektu działania przeciw bólowego po zabiegach sterylizacji i kastracji. Faktem jest, że w schroniskach realizowany jest program zwalczania bezdomności zwierząt, poprzez kastracje i sterylizacje psów i kotów. Zabiegi są wykonywane przez lekarza weterynarii wraz z zapewnieniem opieki pooperacyjnej. Aspekt zabezpieczenia w leki uśmierzające ból jest elementem wykonywanego (...) zabiegu, ale nie stanowi kluczowego elementu nadzoru powiatowych lekarzy nad schroniskiem. (...) W obecnym stanie prawnym brak jest podstaw do objęcia szczególnym nadzorem tego aspektu sprawy. (...)”.

(dowód: akta kontroli str. 9-10, 35-36, 371-374)

2.18. W badanym okresie WLW na polecenie GLW⁹² przeprowadził w dniu 30.08.2016 r. kontrolę obrotu i stosowania preparatów zawierających substancje odurzające lub psychotropowe pod względem zgodności z zapisami w dokumentacji leczenia w jednym ze schronisk dla zwierząt w Białogardzie. Podczas kontroli porównano wpisy w książkach kontroli środków odurzających i psychotropowych 5 preparatów⁹³ z dokumentacją leczenia, uwzględniając prawidłowość ich stosowania. Zbadano raporty ze stanów magazynowych oraz raporty wydruków miesięcznych, poddano kontroli ilość preparatów znajdujących się w gabinecie. Sprawdzone dokumentację elektroniczną zakupu i rozchodu jednego preparatu⁹⁴. W wyniku przeprowadzonej kontroli nie stwierdzono niezgodności.

(dowód: akta kontroli str. 7, 45, 145-148, 371-395)

Ww. kontrola WLW była poprzedzona kontrolą przeprowadzoną przez Biuro Kontroli Głównego Inspektoratu Weterynarii w dniach 4-8 kwietnia 2016 r. w zakresie koordynowania i kontrolowania przez Zachodniopomorskiego WLW prawidłowości realizacji nadzoru nad schroniskami dla zwierząt w roku 2015 r. w Białogardzie i Szczecinku z weryfikacją ustaleń w PIW w Białogardzie i w PIW w Szczecinku oraz nadzorowanych schroniskach dla zwierząt, przy zastosowaniu kryteriów legalności

⁹² Pismo GIWbk.0911,2.16/2016 z 22.07.2016 r.

⁹³ Tj. Morbital, Euthasol, Ketamina, Midanium, Relanium.

⁹⁴ Nerfasin.

i rzetelności. Z przeprowadzonej kontroli sporządzone zostało w dniu 22.07.2016 r. wystąpienie pokontrolne.

W jego pkt. II „Weryfikacja ustaleń kontroli w Powiatowym Inspektoracie Weterynarii w Białogardzie” w części dotyczącej ustaleń stanu faktycznego zapisano m.in.: „wątpliwości budzi stosowanie przez lekarza weterynarii w niektórych przypadkach środków anestetycznych takich jak ketamina, ksylazyna, diazepam (preparaty Bioketan, Nerfasin, Relanium), zwłaszcza w przypadku leczenia parwowirusy (...) wątpliwości budzi również stawiana diagnoza, jak w odniesieniu do psa o numerze mikrochipa (...), u którego rozpoznano pasterelozę. Nie można określić, na jakiej podstawie dokonano takiej diagnozy (...) wątpliwości budzi również wdrożone w takim przypadku leczenie, ponieważ dwukrotnie w dniach 17 i 18 lipca 2015 r. psa poddano sedacji przy użyciu preparatów: Bioketan oraz Xylapan (...) natomiast jak wynika z rejestru psów padłych zwierzę padło 19 lipca 2015 r., zaś wskazana w rejestrze przyczyna upadku to parwowirusa”. W wystąpieniu zapisano także, że w odniesieniu do wskazanych przypadków „wątpliwości budzi wiarygodność wskazanej przyczyny upadku tj. parwowirusy, ponieważ z dokumentacji leczenia nie wynika, aby dane zwierzę było leczone w kierunku parwowirusy (...) jako przyczynę śmierci wpisano parwowirusę, podczas gdy w okazanej dokumentacji leczenia brak karty leczenia powyższego psa”.

W wystąpieniu wskazano także, że „podczas kontroli wykonania zadań przez PLW w Białogardzie, z ramienia Zachodniopomorskiego WLW, w zakresie nadzoru nad schroniskami dla zwierząt nie były identyfikowane poniższe nieprawidłowości (...) brak odniesienia się do stosowania przez lekarza weterynarii w schronisku dla zwierząt w Białogardzie środków anestetycznych takich jak ketamina, ksylazyna, diazepam, zwłaszcza w przypadku leczenia parwowirusy”. W wystąpieniu znalazł się także zapis dotyczący dużej częstotliwości powtarzania adopcji zwierząt przez te same osoby (tj. ta sama osoba w odstępach kilku dni dokonywała adopcji wielu psów).

W wystąpieniu GLW zalecił WLW przeprowadzić kontrolę obrotu i ilości stosowanych PLW przez lekarzy weterynarii w schronisku dla zwierząt w Białogardzie w szczególności w zakresie prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego, w tym preparatów zawierających substancje odurzające lub psychotropowe w aspekcie zgodności z zapisami w dokumentacji leczenia zwierząt w ww. schronisku. Jak wskazano powyżej, WLW nie stwierdził nieprawidłowości w toku przeprowadzonej na zlecenie GLW kontroli.

Ponadto GIW zalecił WLW wystąpienie do Okręgowej Rady Lekarsko Weterynaryjnej o przeprowadzenie kontroli zakładu leczniczego prowadzonego przez lekarza weterynarii świadczącego usługi na rzecz schroniska dla zwierząt w Białogardzie. W związku z pismem WLW, Rada zwróciła się do lekarza prowadzącego wskazany zakład o wyjaśnienia w tej sprawie, które uznała za wystarczające.

(dowód: akta kontroli str. 376, 387-388, 394, 398, 424-428)

W kontrolowanym okresie Wojewódzki Lekarz nie wydawał poleceń powiatowym lekarzom weterynarii w zakresie przeprowadzania kontroli stosowania i obrotu PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym oraz kontroli stosowania PL o takim działaniu.

(dowód: akta kontroli str. 7, 45, 145-148, 371-395)

2.19. W wyniku zleconych⁹⁵ przez NIK kontroli doraźnych⁹⁶ ustalono, że:

⁹⁵ W trybie art. 12 pkt 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz.U. z 2017 r. poz. 524), dalej: ustawa o NIK.

⁹⁶ W zakresie m.in. nabytych PLW i PL o działaniu odurzającym, psychotropowym, hormonalnym, tyreostalycznym β agonistycznym oraz anabolicznym (leki anaboliczne należące do grupy A14 wg ATC), ich

- w zakładzie leczniczym obsługującym fermę: stosowano PLW o działaniu psychotropowym i hormonalnym⁹⁷; nie ustalono nieprawidłowości oraz nie wydano zaleceń,
- w zakładzie leczniczym zlokalizowanym w Kołobrzegu obsługującym schronisko dla zwierząt stwierdzono m.in. rozbieżności między ilością leków zakupionych w hurtowni PLW a ilością zaksięgowanych zakupów leków psychotropowych⁹⁸, stosowanie leków niezgodnie z przeznaczeniem dla gatunku⁹⁹, brak prowadzenia spisu kontrolnego magazynu na koniec roku;
- w zakładzie leczniczym zlokalizowanym w Koszalinie obsługującym schronisko dla zwierząt stwierdzono m.in. rozbieżność między ilością środków o działaniu narkotycznym i psychotropowym zakupionych a zaksięgowanych w zakładzie leczniczym, stosowanie do zabiegów przy użyciu środków psychotropowych¹⁰⁰ nieadekwatnych do wagi zwierzęcia dawek, stosowanie PL¹⁰¹ przy dostępności PLW¹⁰².

(dowód: akta kontroli str. 256-262, 433-453)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena częściowa

Wojewódzki Lekarz w badanym okresie przeprowadził 46 okresowych kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt i 9 w hurtowniach PLW. Treść 5 protokołów kontroli ZLZ, sporządzonych zgodnie z wytycznymi GLW, wskazywała na objęcie zakresem kontroli obrotu PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym, co stanowiło 11% wszystkich kontroli przeprowadzonych w zakładach leczniczych. W 4 z 46 (8%) kontroli ZLZ zbadano stosowania PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym, w jednej stosowanie PL o takim działaniu i także w jednej wystawianie recept na PL o ww. działaniu.

WLW w badanym okresie tylko raz wykorzystał podczas kontroli zakładów leczniczych, pozyskane z hurtowni PLW, dane o nabywanych PLW o działaniu odurzającym.

3. Współdziałanie Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii z innymi organami i instytucjami w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe

Opis stanu
faktycznego

3.1 W badanym okresie Lekarz Weterynarii nie współdziałał w udokumentowanej formie z WIF, w zakresie zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu w leczeniu zwierząt PLW lub PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym, w tym nie prowadzono wspólnych analiz wielkości obrotu ww. produktów w weterynarii oraz zasadności i prawidłowości ich stosowania przez lekarzy weterynarii. Wojewódzki Lekarz nie współdziałał również w udokumentowanej formie w ww. zakresie również z innymi podmiotami (np. organami skarbowymi, Policją, Służbą Celną, samorządem lekarsko-weterynaryjnym).

(dowód: akta kontroli str. 5-8, 47, 417)

zaewidencjonowania i rozliczenia, przechowywania, ilości recept, sporządzania spisu kontrolnego stanu magazynowego.

⁹⁷ Zakład stosuje jedynie PLW i nie stosuje PL.

⁹⁸ W ilości pięciu opakowań 50 ml Bioketanu i jednym opakowaniu 100 ml Euthasolu.

⁹⁹ Dot. leków Tolfine zarejestrowanego dla gatunku bydło, trzoda

¹⁰⁰ Morbital.

¹⁰¹ Luminal.

¹⁰² Pexion.

W badanym okresie wojewódzcy inspektorzy weterynarii współuczestniczyli w czynnościach prowadzonych przez m.in. funkcjonariuszy Policji w związku ze sprawą porzuconych zwłok zwierząt¹⁰³ w studzienkach kanalizacyjnych w okolicach miejscowości Kolbaskowo. Inspektorzy WIW przeprowadzili, w związku z tymi czynnościami, kontrolę doraźną w dwóch zakładach należących do tego samego lekarza weterynarii. W wyniku tych kontroli stwierdzono m.in. brak książki kontroli rozchodu środków psychotropowych i substancji odurzających, brak określonego przepisami miejsca przechowywania tych środków, upływ terminu ważności dla większości tych środków. Stwierdzono również stosowanie PL¹⁰⁴ do wykonywania zabiegów eutanazji zwierząt, niezgodnie z jego przeznaczeniem¹⁰⁵. W związku z tą kontrolą złożono zawiadomienia do Rady Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, poinformowano Zachodniopomorski Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie oraz podjęto współpracę z komisariatem Policji¹⁰⁶. W wyniku podjętych działań lekarz poinformował WIW oraz ZILW o zakończeniu działalności. Powyższe informacje WLW przekazał do Prokuratury Rejonowej Szczecin-Zachód.

(dowód: akta kontroli str. 145-195, 417)

WLW, w związku z ustaleniami Głównego Lekarza Weterynarii w wystąpieniu pokontrolnym z 22.07.2016 r.¹⁰⁷, złożył do Rady Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej¹⁰⁸ wniosek o przeprowadzenie kontroli w jednym z zakładów leczniczych w województwie w zakresie zgodności z etyką i aktualną wiedzą medycyny faktu częstego stosowania środków odurzających i psychotropowych¹⁰⁹. Rada zwróciła się do lekarza prowadzącego wskazany zakład o wyjaśnienia w tej sprawie, które uznała za wystarczające.

(dowód: akta kontroli str. 376-395, 424-428)

WLW, w toku kontroli NIK, przedłożył otrzymaną od Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej korespondencję z Żandarmerią Wojskową, z której wynikało, że Oddział Żandarmerii Wojskowej w Szczecinie zwracał się o informacje dotyczące pozyskiwania i stosowania oraz ewidencjonowania zużycia przez lekarzy weterynarii leków o nazwie: Winstrol (substancja czynna Stanazolol), Deca Durabolin (substancja czynna Nandrolon). Izba poinformowała Żandarmerię Wojskową, że wskazane leki mogą być nabywane przez lekarzy weterynarii w hurtowniach farmaceutycznych lub w aptekach ogólnodostępnych po uprzednim wystawieniu recepty. Są zaliczane do leków sterydowych używanych w leczeniu zwierząt cierpiących na przewlekłe choroby przebiegające z wyniszczeniem, wychudzeniem, brakiem apetytu, w chorobach niewydolnościowych lub nowotworowych, zapadach tchawicy i innych. Z uwagi na brak na rynku polskim weterynaryjnych środków farmaceutycznych zawierających powołane substancje czynne, dozwolone jest stosowanie u zwierząt odpowiedników ludzkich na zasadzie tzw. „kaskady”. Izba wskazała także, że dokumentacja obrotu detalicznego lekarza weterynarii powinna być ściśle powiązana z kartami leczenia poszczególnych pacjentów, którym zgodnie z rozpoznaniem lekarz zalecił stosowanie np. Deca Durabolinu wraz z podaniem dawkowania i czasu trwania kuracji.

(dowód: akta kontroli str.: 196, 199)

Wojewódzki Lekarz nie składał zawiadomień do organów dochodzeniowo-śledczych

¹⁰³ Psów i kotów.

¹⁰⁴ Chlorsuccillin 200 mg

¹⁰⁵ Produkt przeznaczony jedynie w lecnictwie zamkniętym dla ludzi.

¹⁰⁶ W związku z prowadzonym dochodzeniem.

¹⁰⁷ Z kontroli WLW w zakresie koordynowania i kontrolowania przez WIW nadzoru nad schroniskami dla zwierząt.

¹⁰⁸ Dalej: Rada.

¹⁰⁹ Tj. Bioketan, Relanium, Nefrasin.

w zakresie związanym z prowadzonym nadzorem nad obrotem i stosowaniem PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym oraz stosowaniem PL o takim działaniu w zakładach leczniczych oraz w zakresie związanym z obrotem ww. PLW w hurtowniach¹¹⁰. WLW nie składał również powiadomień do organów samorządu lekarsko-weterynaryjnego¹¹¹, poza ww. zawiadomieniem w sprawie związanej z porzuceniem zwłok zwierząt.

Wojewódzki Lekarz nie otrzymywał informacji ze strony organów i instytucji wskazujących na nieprawidłowości dotyczące leków o działaniu odurzającym lub hormonalnym w działalności podmiotów przez niego kontrolowanych.

(dowód: akta kontroli str. 5-8, 47, 417)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

WLW nie współdziałał z WIF w udokumentowanej formie w zakresie rozwiązywania problemów związanych z przeciwdziałaniem nielegalnemu obrotowi i stosowaniu PLW i PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym. Wojewódzki Lekarz nie kierował do organów ścigania zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa w zakresie niezgodnego z prawem wykorzystywania produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe.

WLW w jednym przypadku, związanym z nieprawidłowym obrotem i stosowaniem PLW i PL o działaniu psychotropowym i odurzającym w zakładach leczniczych, współdziałał z organami samorządu lekarsko-weterynaryjnego, organami dochodzeniowo-śledczymi, WIF oraz Powiatowym Inspektoratem Weterynarii .

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 2 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie.

Obowiązek
poinformowania NIK
o sposobie wykorzystania
uwag

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

Szczecin, dnia 29 listopada 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie
DYREKTOR DELEGATURY
Najwyższej Izby Kontroli
w Szczecinie
z up. *Ryszard Pelczar*
p.o. wicedyrektora

¹¹⁰ W tym zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa polegającego na uczestniczeniu przez lekarza weterynarii w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji leków wykorzystywanych w weterynarii, w szczególności o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

¹¹¹ W tym powiadomień o stwierdzonych przypadkach wystawiania (w tym do użytku własnego) podejrzanie dużych ilości recept na produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe

